

Señores

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA

SECCIÓN PRIMERA

Atención: Dr. **OSCAR ARMANDO DIMATE CÁRDENAS** - Magistrado Ponente
E.S.D.

**ASUNTO: PRECEDENTES JUDICIALES - SUBPARTIDA
ARANCELARIA DECLARADA**

RADICACIÓN: 25000234100020200036800

DEMANDANTE: AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A. NIVEL 1

DEMANDADA: U.A.E DIAN

Cordial saludo,

En mi calidad de apoderada especial de la Parte Actora, respetuosamente refrendo ante su Despacho la existencia de Precedentes Judiciales¹ que amparan la subpartida arancelaria señalada en las Declaraciones de Importación objeto de investigación, y que conforme la facultad de designación señalada por el importador ABBOTT en el mandato aduanero y refrendado en los documentos soportes que entregó para tramitar las operaciones (prueba de origen y factura comercial internacional), no podía pregonarse la infracción aduanera impuesta a AGECOLDEX² de aplicarse el precedente judicial que dispuso que los productos

¹ Se citan algunas sentencias del Consejo de Estado:

Producto	Resolución	Expediente	Fecha	Ponente
Ensure Plus HN	0652 [29-Ene-02]	11001-03-27-000-2002-0055-01 (8602)	26-Ago-04	Olga Inés Navarrete Barrero
Pediasure Polvo	2397 [21-Mar-02]	11001-03-27-000-2002-00540-01 13287	09-Dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Glucerna	8030 [15-Ago-02]	11001-03-27-000-2003-00001-01 13698	09-Dic-04	Héctor J. Romero Díaz
Osmolite HN Plus	8229 [21-Ago-02]	11001-03-27-000-2003-00002-01 (13699)	10-Feb-05	Ligia López Díaz
Jevity II	7983 [14-Ago-02]	11001-03-27-000-2003-00005-01	28-Abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pramet	11400 [22-Nov-02]	11001-03-27-000-2003-00040-01	28-Abr-05	María Claudia Rojas Lasso
Pediasure Líquido	3881 [02-May-02]	11001-03-27-000-2002-00090-01 (13476)	27-Oct-05	Juan Ángel Palacio Hincapié
Perative	9150 [13-Sep-02]	11001-03-27-000-2003-00004-01 (13701)	23-Ene-06	Juan Ángel Palacio Hincapié
Pulmocare	8031 [15-Ago-02]	11001-03-27-000-2003-00003-01 (13700)	17-Ago-06	María Inés Ortiz Barbosa
Ensure Líquido	3882 [02-May-02]	11001-03-27-000-2002-00081-01	19-Feb-09	Marco Antonio Velilla Moreno
Ensure Polvo	6764 [03-Ago-05]	11001-03-27-000-2005-000660-0 (15846)	09-Jul-09	William Giraldo Giraldo

² Numeral 2.6 del Art. 485 del Decreto 2685 de 1999 modificado por el Art. 39 del Dec. 1232 de 2001 y adicionado por el Art. 6º del Dec. 2883 de 2008

importados por ABBOTT se clasifican tal cual como fueron declarados, habida cuenta de su composición, y en especial de su uso o finalidad terapéutica o profiláctica.

Así pues, los productos como Ensure, Glucerna, Osmolite, -entre otros de los señalados en las Declaraciones de Importación objeto de investigación³- al contar con un uso terapéutico o profiláctico, conlleva clasificarlos como MEDICAMENTOS, y es por ello que NO SON COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS, puesto que se utilizan para alimentar a pacientes que no pueden hacerlo de forma natural, como aquellos que requieren alimentación por sonda, pacientes con desnutrición o que se están recuperando de cirugías mayores, entre otros casos, y dicha destinación o finalidad tiene implicaciones en la clasificación arancelaria y el tratamiento tributario de estos productos.

Es de señalar que la DIAN alega el cambio de subpartida arancelaria apoyada en que: i) el INVIMA varió el registro sanitario de dichos productos destinados a partir de los conceptos emitidos por las salas especializadas de Alimentos y

³ 2383101874263-6 del 1 de junio de 2016, 2383101874262-9 del 1 de junio de 2016, 2383101874410-1 del 2 de junio de 2016, 0750028114052-4 del 2 de junio de 2016, 2383101874673-2 del 3 de junio de 2016, 2383101874674-1 del 3 de junio de 2016, 2383101874672-5 del 3 de junio de 2016, 0120410325112-6 del 8 de junio de 2016, 0901912165979-9 del 8 de junio de 2016, 0120410325104-7 del 8 de junio de 2016, 0120410325111-9 del 8 de junio de 2016, 2383101875046-9 del 9 de junio de 2016, 0901301157347-4 del 9 de junio de 2016, 0901301157333-1 del 9 de junio de 2016, 0901301157348-1 del 9 de junio de 2016, 0901301157346-7 del 9 de junio de 2016, 2383101875047-6 del 9 de junio de 2016, 0901301157349-9 del 9 de junio de 2016, 2323105495661-9 del 10 de junio de 2016, 2323105495664-0 del 10 de junio de 2016, 2323105495667-2 del 10 de junio de 2016, 2383101875202-1 del 10 de junio de 2016, 2383101875200-7 del 10 de junio de 2016, 0186101141686-9 del 11 de junio de 2016, 0186102079303-2 del 11 de junio de 2016, 0750027131933-6 del 14 de junio de 2016, 0901912166114-1 del 14 de junio de 2016, 2383101875633-2 del 15 de junio de 2016, 0680702192210-9 del 15 de junio de 2016, 0630802117179-5 del 16 de junio de 2016, 0901301157565-3 del 17 de junio de 2016, 0120410326464-8 del 17 de junio de 2016, 0120410326463-0 del 17 de junio de 2016, 0901301157566-0 del 17 de junio de 2016, 2383101876138-2 del 21 de junio de 2016, 0120410327043-5 del 21 de junio de 2016, 2383101876137-5 del 21 de junio de 2016, 0630802117536-1 del 21 de junio de 2016, 0630802117535-4 del 21 de junio de 2016, 2383101876355-4 del 22 de junio de 2016, 2383101876353-1 del 22 de junio de 2016, 0901911135375-9 del 22 de junio de 2016, 2383101876351-5 del 22 de junio de 2016, 2383101876356-1 del 22 de junio de 2016, 0901911135378-0 del 22 de junio de 2016, 0901911135376-6 del 22 de junio de 2016, 0750031003366-6 del 22 de junio de 2016, 0750031003367-3 del 22 de junio de 2016, 0750031003363-4 del 22 de junio de 2016, 2383101876354-7 del 22 de junio de 2016, 0750031003365-9 del 22 de junio de 2016, 0750031003364-1 del 22 de junio de 2016, 0630803092765-5 del 22 de junio de 2016, 0630803092765-5 del 22 de junio de 2016, 2383101876352-2 del 22 de junio de 2016, 0750031003362-7 del 22 de junio de 2016, 0630803092764-8 del 22 de junio de 2016, 0120410327319-2 del 23 de junio de 2016, 2383101876973-6 del 24 de junio de 2016, 2383101876943-5 del 24 de junio de 2016, 2383101876975-0 del 24 de junio de 2016, 2383101876976-8 del 24 de junio de 2016, 2383101876974-3 del 24 de junio de 2016, 0901301157704-0 del 27 de junio de 2016, 0901301157703-3 del 27 de junio de 2016, 0901301157706-5 del 27 de junio de 2016, 0901301157705-8 del 27 de junio de 2016, 0120410327833-7 del 28 de junio de 2016, 0120410327826-5 del 28 de junio de 2016, 0120410327834-4 del 28 de junio de 2016, 0120410327819-3 del 28 de junio de 2016, 0901911135709-5 del 28 de junio de 2016, 0120410327835-1 del 28 de junio de 2016, 0901301157709-7 del 28 de junio de 2016, 0630801114259-9 del 29 de junio de 2016, 0630801114260-7 del 29 de junio de 2016, 0901911135726-0 del 29 de junio de 2016, 0901911135721-4 del 29 de junio de 2016, 0901911135722-1 del 29 de junio de 2016, 0901911135723-9 del 29 de junio de 2016, 0901911135725-3 del 29 de junio de 2016 y 0901911135724-6 del 29 de junio de 2016

Bebidas y de Medicamentos y Productos Biológicos emitidos en el año 2014, con lo cual pasaron de considerarlos "medicamentos" a tenerlos como "alimentos", y ii) en concepto técnico emanado de la Coordinación de Servicio de Arancel sobre la clasificación arancelaria de los productos declarados en las importaciones y cuyas conclusiones los replicó en los actos administrativos demandados, alegando que se trata de preparaciones alimenticias clasificables en las subpartidas arancelarias 2106.90.79.00 y 2106.90.90.00.

Respecto a lo anterior, es pertinente indicar que:

- SÍ se evidencia de las Declaraciones de Importación objeto del caso (en especial en su casilla 91 "descripción de la mercancía") y sus soportes, es que las indicaciones de los productos y sus usos, según la composición incluida en la ficha técnica de cada uno de estos, implican que TODOS tienen usos con propósitos médicos especiales.
- Los productos tales como Ensure, Glucerna Polvo, Osmolite, y demás listados en las importaciones cuestionadas por la DIAN, NO han tenido modificación alguna en su composición -aspecto no cuestionado por la DIAN en sus actos administrativos y en general en el proceso aduanero-, por lo cual, el análisis sobre sus usos y recomendaciones médicas se encuentra invariable respecto de la situación fáctica que analizó y determinó el Consejo de Estado en sus precedentes judiciales, de manera que éstos mantienen vigencia en lo que respecta a las características de los productos que conllevó a que se declarara que la partida correcta era la 3004 y no la 2106.
- Se resalta la sentencia del 7 de abril de 2011 emanada del Honorable Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, C.P. Dr. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas; rad.790012331000200403115-01 (17861), en la cual fue demandante AGECOLDEX S.A., y demandada la DIAN, y en la cual se recopila conclusiones de varias Sentencias sobre este tema, e indica que los productos "ENSURE POLVO, ENSURE LÍQUIDO, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE" entre otros, son clasificables como medicamentos, en razón a las pruebas de contenido técnico y científico de sus usos terapéuticos, como se resumen a continuación:

...ENSURE PLUS HN ENSURE POLVO ENSURE PLUS HN - LISTO, ENSURE LIQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LIQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE REPLENA y PRAMET - Son medicamentos. Clasificación arancelaria 3004. Reiteración

jurisprudencial La Sala pone de presente que tanto esta Sección, como la Sección Primera del Consejo de Estado, han emitido fallos sobre casos análogos al que ahora se discute, pero referido a otras declaraciones de importación presentadas por la demandante u otros actores. En esos fallos, la Sala consideró que los productos ENSURE PLUS HN, ENSURE POLVO, ENSURE PLUS HN-LISTO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE LIGHT, ENSURE FIBRA, PEDIASURE EN POLVO, PEDIASURE LÍQUIDA, GLUCERNA, JEVITY II, OSMOLITE HN PLUS, PERATIVE, PULMOCARE REPLENA y PRAMET eran medicamentos, fundamentalmente porque del acervo probatorio que las partes habían aportado a los respectivos procesos se pudo determinar que los productos importados tenían propiedades terapéuticas y profilácticas acondicionados para la venta al por menor. En efecto, en la sentencia del 26 de agosto de 2004, expediente 1100103270002002005501 (8602), CP. Olga Inés Navarrete Barrero, la Sección Primera, al referirse al producto ENSURE PLUS HN concluyó que el producto respondía "más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos, según el caso, dosificado para la venta al por menor y que no puede ser adquirido sino mediante fórmula médica a diferencia de las otras preparaciones denominadas "Ensure" que son de venta libre en los supermercados. La clasificación de alimento, más concretamente de bebida no alcohólica, para nada responde a la naturaleza y finalidades del mismo." En la sentencias del 9 de diciembre de 2004, expedientes 110010327000200200540-01 (13287) y 110010327000200300001-01 (13698), CP. Héctor Romero Díaz, la Sala concluyó que los productos PEDIASURE POLVO y GLUCERNA eran medicamentos, clasificables en la partida arancelaria 30.04, a partir de los registros sanitarios y las certificaciones que expidió el INVIMA. En la sentencia del 10 de febrero de 2005, expediente 110010327000200300002-01 (13699), CP. Ligia López Díaz, la Sección concluyó que el producto OSMOLITE HN PLUS no podía considerarse como un complemento alimenticio, sino como un medicamento, por estar indicado para la prevención o tratamiento de la desnutrición. En las sentencias del 28 de abril de 2005, expedientes 11001032700020030000501 y 110010327000200300040-01, CP. María Claudia Rojas Lasso, la Sección Primera de la Corporación afirmó que los productos JEVITY II y PRAMET respondían "más a las características de medicamento que de alimento puesto que es un producto mezclado, con usos terapéuticos y profilácticos, según el caso, como se infiere tanto de las certificaciones arrojadas al proceso, como de las declaraciones rendidas por personas autorizadas en la materia, dosificado para la venta al por menor; que no puede ser adquirido sino mediante fórmula médica, cuyo suministro debe

hacerse bajo supervisión médica.” Luego, en las sentencias del 27 de octubre de 2005, expediente 110010327000200200090-01 (13476) y del 23 de enero de 2006, expediente 11001032700020030000401 (13701), CP. Juan Ángel Palacio Hincapié, la Sección encontró probado que los productos PEDIASURE LÍQUIDO y PERATIVE eran medicamentos, “de conformidad con lo determinado en la certificación expedida por el INVIMA y porque además, no se demostró que la misma se haya producido en forma irregular o que no corresponda a los estudios científicos que así lo indica, por lo cual le asiste razón a la parte actora cuando solicitó que el Pediasure Líquido fuera clasificado en la partida arancelaria 30.04, como medicamento.”

Se observa que el Consejo de Estado definió respecto del tratamiento arancelario de los productos objeto de debate, siendo concordante con lo declarado, así pues no es factible que AGECOLDEX “haya inducido en error alguno a su mandante” puesto que existe una “doctrina judicial” en el sentido de concluir que SÍ corresponden a medicamentos sujetos a la clasificación en la partida 30.04 y no en la 2106, y, por ende, si están correctamente declarados NO hay lugar a alegar infracción alguna para AGECOLDEX, existiendo cosa juzgada.

- En relación a los productos como NEPRO, NEPRO AP, NEPRO BP, deben tenerse en cuenta -en su orden- los pronunciamientos técnicos (apoyos técnicos) Nos.: 100227342-2365 del 01/12/2017, 100227342-2368 del 01/12/2017, 100227342-0138 del 31 de enero del año 2018 emanados de la Coordinación del Servicio de Arancel de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, y en especial en las fichas técnicas aportadas por ABBOTT en el proceso aduanero que permiten determinar que dichos productos son empleados en pacientes con diferentes patologías -según cada producto antes citado (ej: enfermedad crónica renal), con lo cual, está acreditado su uso terapéutico y profiláctico; y esto significa que dada la naturaleza y utilización de los productos importados se clasifican bajo la subpartida arancelaria 30004.90.29.00 del Arancel de Aduanas.
- La posición del Consejo de Estado sobre los productos importados por ABBOTT, no solo derivaron del registro sanitario que el INVIMA había emitido en esa época, sino que tuvo en cuenta certificaciones técnicas, estudios científicos, así como doctrina médica y nutricional -entre otros-, por lo cual, no puede pretenderse que, a falta de dicho registro, el precedente judicial haya decaído y no sea aplicable en la actualidad. Por lo anterior, las Sentencias aludidas NO dependieron para su decisión del registro sanitario del INVIMA, sino que tuvieron diferentes soportes probatorios que permitieron determinar los usos terapéuticos y profilácticos de dichos productos para el tratamiento de diferentes

patologías o condiciones clínicas de desnutrición, diabetes, riesgos de desnutrición, tanto de población adulta como infantil, para el manejo de pacientes con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH, síndrome de intestino corto, entre otros, donde los pacientes requieren obtener las propiedades de los alimentos pero no pueden obtenerlos de éstos o simplemente ingerirlos de manera ordinaria por su situación médica o los procedimientos a que son sometidos (quimioterapia, inmunoterapia, terapia antirretroviral, radioterapias, etc.) para lo cual los productos importados por ABBOTT son los llamados a aportar las cantidades calóricas, de nutrientes y vitamínicos para procurar condiciones más favorables para los pacientes.

Ejemplo de lo anterior, es la CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA Consejero ponente: WILLIAM GIRALDO GIRALDO Bogotá D.C., nueve (9) de julio de dos mil nueve (2009) Radicación número: 11001-03-27-000-2005-00066-00(15846) Actor: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

*"El Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (fl. 92) señala que el "medicamento ENSURE POLVO" debe venderse con fórmula médica. A folios 114 a 118 del expediente obra el documento suscrito por el doctor Álvaro Valencia Ceballos, **Presidente de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica**, aportado en oportunidad por la parte actora y reconocido como prueba mediante auto del 20 de septiembre de 2006, quien afirma en relación con el "ENSURE POLVO": **"Desde la perspectiva de la ciencia médica estas fórmulas se consideran medicamentos por las siguientes razones:***

Los individuos sanos deben recibir su nutrición a partir de los alimentos, cuando un individuo sufre una enfermedad y por razones de la enfermedad o de su tratamiento no puede llevar a cabo esta acción de alimentarse en forma natural, es necesario que reciba alguna forma de nutrición artificial, ya sea por vía enteral o parenteral.

(...) Cuando una fórmula de nutrición enteral tiene una relación balanceada de macronutrientes, aporta el requerimiento completo de micronutrientes, cumple con ciertas características de densidad calórica, osmolaridad y además no contenga ingredientes que pongan en riesgo su tolerancia como la lactosa y el gluten, es considerado un medicamento.

Los productos preguntados Ensure Polvo, Pediasure Polvo, Ensure Líquido así como otras fórmulas para nutrición enteral cumplen con las características anotadas en el párrafo anterior y son medicamentos."

A folios 232 a 234 del expediente aparece un documento emanado de la **Academia Nacional de Medicina de Colombia**, suscrito por su presidente **Juan Mendoza-Vega**, en el que se relacionan productos de iguales características a las del bien objeto de discusión, y se afirma que:

"Estos productos son de alta utilización en la práctica clínica por los varios servicios especializados y, por consiguiente, se consideran productos de características terapéuticas. (...) En pacientes seleccionados también se utilizan en forma profiláctica en la preparación de pacientes desnutridos que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, a quimioterapia o a otras intervenciones mayores."

De los anteriores elementos probatorios se deduce que el ENSURE POLVO es un medicamento que tiene alcances nutricionales y es suministrado a pacientes que presentan diversas situaciones clínicas opatologías.

Las anteriores características del producto se adaptan al texto de la partida arancelaria 30.04, "Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor", por lo que la Sala considera que es allí donde debe ser clasificado el ENSURE POLVO.

(...)

De acuerdo con lo anterior, en la partida 30.04 (Medicamentos) no pueden clasificarse complementos alimenticios con vitaminas o sales minerales, los cuales se ubican en la partida 21.06 o en el capítulo 22, salvo que tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad.

El producto Ensure polvo no puede considerarse como una preparación alimenticia, sino un medicamento porque como ya se indicó, tiene indicaciones para la prevención o tratamiento de enfermedades.

En consecuencia, y de acuerdo con los textos de las partidas, las notas de capítulo y explicativas de la partida, ENSURE POLVO, la Sala concluye que el producto se clasifica en la partida 30.04 del Arancel, y no en la subpartida 2106.90.79.00." (Resaltado fuera de texto).

- Se precisa al Despacho que todas esas características, usos y tratamientos NO fueron discutidos por la DIAN en ninguna etapa del proceso administrativo, ni en el proceso judicial, por el contrario, de las fichas técnicas que incluyen las descripciones terapéuticas y profilácticas, se basó la dependencia técnica que emitió los conceptos de clasificación arancelaria para optar considerarlos alimentos, con apoyo en la reclasificación dada por el INVIMA como elemento suficiente para desatender el precedente jurisprudencial.

Lo anterior, demuestra que la DIAN sí desconoció el precedente jurisprudencial ya que los productos no han variado ni en su composición, ni en su uso o finalidad, por ende, sí se trata de la misma situación fáctica, con lo cual, conforme sus usos y propiedades, les corresponde ser declarados como medicamentos bajo la subpartida 3004.90.29.00, ello apoyado en decisiones emanadas del Consejo de Estado que hicieron tránsito a cosa juzgada y que se basaron en múltiples medios probatorios.

Se manifiesta al Despacho que previo a radicar en SAMAI el presente memorial se remitió a la DIAN y terceros de ley conforme el C.P.A.C.A. y C.G.P.

The screenshot shows an Outlook email window titled "REMISION PREVIA MEMORIAL EXP. 25000234100020200036800 - Mensaje (HTML)". The sender is "paola.medina.montes <abogadamedinamontes@gmail.com>". The subject is "REMISION PREVIA MEMORIAL EXP. 25000234100020200036800". A PDF attachment is visible: "MEMORIAL 2020 00368 PRECEDENTE S.A ABBOTT.pdf" (761 KB). The email body contains the following text:

Señores
U.A.E DIAN (Demandada)
Procuraduría General de la Nación y Agencia Nacional para la Defensa Jurídica del Estado (Terceros de Ley)

Atentamente, se otorga traslado a la parte demandante y Terceros de Ley del MEMORIAL, de conformidad con lo ordenado el Art. 35 de la Ley 2080 de 2021 que modificó el Art. 162 de la Ley 1437/11 en concordancia con el art. 3º de la Ley 2213 de 2022, de la siguiente actuación:

Señores
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
SECCIÓN PRIMERA
Atención: Dr. **OSCAR ARMANDO DIMATE CÁRDENAS** - Magistrado Ponente
E.S.D.

ASUNTO: PRECEDENTES JUDICIALES – SUBPARTIDA ARANCELARIA DECLARADA

Del Respetado Magistrado,

Paola Andrea Medina Montes
Apoderada Especial AGECOLDEX
C.C. 31.571.738
T.P. No. 121.936 del C.S. de la J.